

TOPLED Black Series

Black package with lens, enhanced Thinfilm LED

Lead (Pb) Free Product - RoHS Compliant

LR T64F, LO T64F, LY T64F

Released



Besondere Merkmale

- **Gehäusotyp:** schwarzes PLCC-2 Gehäuse, farbloser Verguss
- **Besonderheit des Bauteils:** fokussierte Abstrahlung in SMT-Technologie; hohe Helligkeit in Achsrichtung
- **Wellenlänge:** 625 nm (rot), 606 nm (orange), 590 nm (gelb)
- **Abstrahlwinkel:** 30°
- **Technologie:** InGaAlP Dünnschicht
- **Gruppierungsparameter:** Partieller Lichtfluss, Wellenlänge, Durchflussspannung
- **Verarbeitungsmethode:** für alle SMT-Bestücktechniken geeignet
- **Lötmethode:** Reflow Löten
- **Vorbehandlung:** nach JEDEC Level 2
- **Gurtung:** 12-mm Gurt mit 2000/Rolle, ø330 mm
- **ESD-Festigkeit:** ESD-sicher bis 2 kV nach JESD22-A114-D
- **Erweiterte Korrosionsfestigkeit:** Details siehe Seite 10

Anwendungen

- Informationsanzeigen
- Ampelanwendungen
- Markierungsbeleuchtung (z.B. Stufen, Fluchtwege, u.ä.)
- Signal- und Symbolleuchten
- Laufschriftanzeigen

Features

- **package:** black PLCC-2 package, colorless resin
- **feature of the device:** focussed radiation in SMT Technology; high brightness in beam direction
- **wavelength:** 625 nm (red), 606 nm (orange), 590 nm (yellow)
- **viewing angle:** 30°
- **technology:** InGaAlP Thinfilm
- **grouping parameter:** partial flux, wavelength, forward voltage
- **assembly methods:** suitable for all SMT assembly methods
- **soldering methods:** reflow soldering
- **preconditioning:** acc. to JEDEC Level 2
- **taping:** 12 mm tape with 2000/reel, ø330 mm
- **ESD-withstand voltage:** up to 2 kV acc. to JESD22-A114-D
- **Superior Corrosion Robustness:** details see page 10

Applications

- information displays
- traffic lights
- marker lights (e.g. steps, exit ways, etc.)
- signal and symbol luminaire
- light writing displays

Bestellinformation
Ordering Information

Typ	Emissions- farbe	Partieller Lichtfluss ¹⁾ Seite 16	Bestellnummer
Type	Color of Emission	Partial Flux ¹⁾ page 16 $I_F = 20 \text{ mA}$ $E_V (\text{Ix})$	Ordering Code
LO T64F-BBDB-24-1	orange	2240 ... 7100	Q65111A0265
LR T64F-BADA-1-1	red	1800 ... 5600	Q65111A0256
LY T64F-BBDA-35-1	yellow	2240 ... 5600	Q65111A0257
LY T64F-CADB-46-1		2800 ... 7100	Q65111A0258

Anm.: Die oben genannten Typbezeichnungen umfassen die bestellbaren Selektionen. Diese bestehen aus wenigen Helligkeitsgruppen (siehe **Seite 5** für nähere Informationen). Es wird nur eine einzige Helligkeitsgruppe pro Gurt geliefert. Z.B.: LY T64F-BBDA-35-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Helligkeitsgruppen BB, CA, CB oder DA enthalten ist.

Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Helligkeitsgruppen nicht bestellt werden.

Gleiches gilt für die Farben, bei denen Wellenlängengruppen gemessen und gruppiert werden. Pro Gurt wird nur eine Wellenlängengruppe geliefert. Z.B.: LY T64F-BBDA-35-1 bedeutet, dass auf dem Gurt nur eine der Wellenlängengruppen -3, -4 oder -5 enthalten ist (siehe **Seite 5** für nähere Information).

Z.B.: LR T64F-BADA-1 bedeutet, dass das Bauteil innerhalb der auf **Seite 4** spezifizierten Grenzen geliefert wird.

Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Wellenlängengruppen nicht bestellt werden.

Gleiches gilt für die LEDs, bei denen die Durchlassspannungsgruppen gemessen und gruppiert werden. Pro Gurt wird nur eine Durchlassspannungsgruppe geliefert. Z.B.: LY T64F-BBDA-35-1 bedeutet, dass nach Durchlassspannung gruppiert wird. Auf einem Gurt ist nur eine der Durchlassspannungsgruppen -3A, -3B, -4A oder -4B enthalten (siehe **Seite 5** für nähere Information).

Um die Liefersicherheit zu gewährleisten, können einzelne Durchlassspannungsgruppen nicht direkt bestellt werden

Note: The above Type Numbers represent the order groups which include only a few brightness groups (see **page 5** for explanation). Only one group will be shipped on each reel (there will be no mixing of two groups on each reel). E.g. LY T64F-BBDA-35-1 means that only one group BB, CA, CB or DA will be shippable for any one reel. In order to ensure availability, single brightness groups will not be orderable.

In a similar manner for colors where wavelength groups are measured and binned, single wavelength groups will be shipped on any one reel. E.g. LY T64F-BBDA-35-1 means that only 1 wavelength group -3, -4 od -5 will be shippable (see **page 5** for explanation).

E.g. LR T64F-BADA means that the device will be shiped within the specified limits as stated on **page 4**.

In order to ensure availability, single wavelength groups will not be orderable.

In a similar manner for LED, where forward voltage groups are measured and binned, single forward voltage groups will be shipped on any one reel. E.g. LY T64F-BBDA-35-1 means that only 1 forward voltage group -3A, 3B, -4A or -4B will be shippable.

In order to ensure availability, single forward voltage groups will not be orderable (see **page 5** for explanation)

Grenzwerte
Maximum Ratings

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Wert Value	Einheit Unit
Betriebstemperatur Operating temperature range	T_{op}	- 40 ... + 100	°C
Lagertemperatur Storage temperature range	T_{stg}	- 40 ... + 100	°C
Sperrschichttemperatur Junction temperature	T_j	+ 125	°C
Durchlassstrom Forward current ($T_S=25^\circ\text{C}$)	I_F	50	mA
Stoßstrom Surge current $t \leq 10 \mu\text{s}$, $D = 0.1$, $T_S=25^\circ\text{C}$	I_{FM}	100	mA
Sperrspannung ^{3) Seite 16} Reverse voltage ^{3) page 16} ($T_S=25^\circ\text{C}$)	V_R	12	V

Kennwerte
Characteristics
 $(T_S = 25\text{ °C})$

Bezeichnung Parameter	Symbol Symbol	Werte Values			Einheit Unit
		LO	LR	LY	
Wellenlänge des emittierten Lichtes (typ.) Wavelength at peak emission $I_F = 20\text{ mA}$	λ_{peak}	610	634	597	nm
Dominantwellenlänge ⁴⁾ Seite 16 (min.) Dominant wavelength ⁴⁾ page 16 (typ.) $I_F = 20\text{ mA}$ (max.)	λ_{dom}	606* -6/+3	625 ± 6	590* -7/+5	nm
Spektrale Bandbreite bei 50 % $I_{\text{rel max}}$ Spectral bandwidth at 50 % $I_{\text{rel max}}$ $I_F = 20\text{ mA}$	$\Delta\lambda$	17	19	18	nm
Abstrahlwinkel bei 50 % I_V (Vollwinkel) Viewing angle at 50 % I_V	2φ	30	30	30	Grad deg.
Durchlassspannung ⁵⁾ Seite 16 (min.) Forward voltage ⁵⁾ page 16 (typ.) $I_F = 20\text{ mA}$ (max.)	V_F V_F V_F	1.80* 2.05 2.40	1.80* 2.05 2.40	1.80* 2.20 2.40	V V V
Sperrstrom (typ.) Reverse current (max.) $V_R = 12\text{ V}$	I_R I_R	0.2 10	0.2 10	0.2 10	μA μA
Temperaturkoeffizient von λ_{peak} Temperature coefficient of λ_{peak} $I_F = 20\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	$TC_{\lambda_{\text{peak}}}$	0.12	0.14	0.12	nm/K
Temperaturkoeffizient von λ_{dom} Temperature coefficient of λ_{dom} $I_F = 20\text{ mA}; -10\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$	$TC_{\lambda_{\text{dom}}}$	0.08	0.07	0.10	nm/K
Wärmewiderstand Thermal resistance Sperrschicht/Lötpad Junction/solder point (max.)	$R_{\text{th JS}}$	280**			K/W

* Einzelgruppen siehe Seite 5
Individual groups on page 5

** $R_{\text{th}}(\text{max})$ basiert auf statistischen Werten
 $R_{\text{th}}(\text{max})$ is based on statistic values

Wellenlängengruppen (Dominantwellenlänge)^{4) Seite 16}
Wavelength Groups (Dominant Wavelength)^{4) page 16}

Gruppe Group	yellow		orange		Einheit Unit
	min.	max.	max.	max.	
2			600	603	nm
3	583	586	603	606	nm
4	586	589	606	609	nm
5	589	592			nm
6	592	595			nm

Durchlassspannungsgruppen^{5) Seite 15}
Forward Voltage Groups^{5) page 15}

Gruppe Group	red orange yellow		Einheit Unit
	min.	max.	
3A	1.80	1.95	V
3B	1.95	2.10	V
4A	2.10	2.25	V
4B	2.25	2.40	V

Helligkeits-Gruppierungsschema
Brightness Groups

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Partieller Lichtfluss ^{1) Seite 16} Partial Flux ^{1) page 16} E _v (lx)	Lichtstärke ^{2) Seite 16} Luminous Intensity ^{2) page 16} I _v (mcd)
BA	1800 ... 2240	1650 (typ.)
BB	2240 ... 2800	2050 (typ.)
CA	2800 ... 3550	2580 (typ.)
CB	3550 ... 4500	3270 (typ.)
DA	4500 ... 5600	4100 (typ.)
DB	5600 ... 7100	5150 (typ.)

Anm.: Die Standardlieferform von Serientypen beinhaltet eine Familiengruppe. Diese besteht aus nur wenigen Helligkeitsgruppen.
 Einzelne Helligkeitsgruppen sind nicht bestellbar.

Note: The standard shipping format for serial types includes a family group of only a few individual brightness groups.
 Individual brightness groups cannot be ordered.

Gruppenbezeichnung auf Etikett
Group Name on Label

Beispiel: AA-5

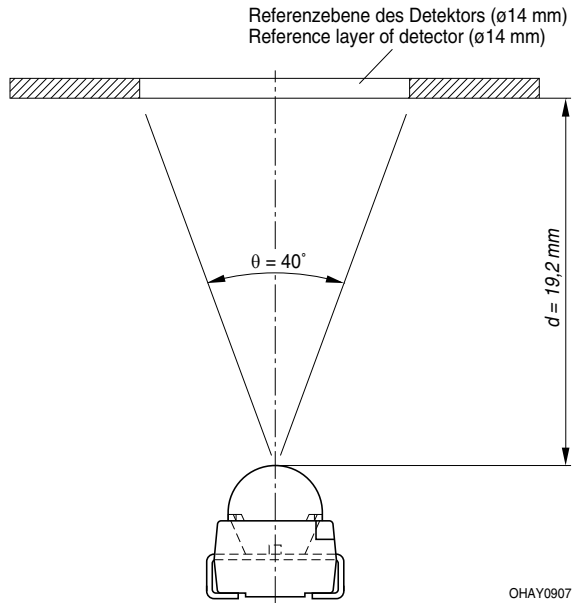
Example: AA-5

Helligkeitsgruppe Brightness Group	Wellenlänge Wavelength
AA	5

Anm.: In einer Verpackungseinheit / Gurt ist immer nur eine Gruppe für jede Selektion enthalten.

Note: No packing unit / tape ever contains more than one group for each selection.

Prinzipieller Messaufbau für Partial Flux Messung
Schematic test method for partial flux measurement

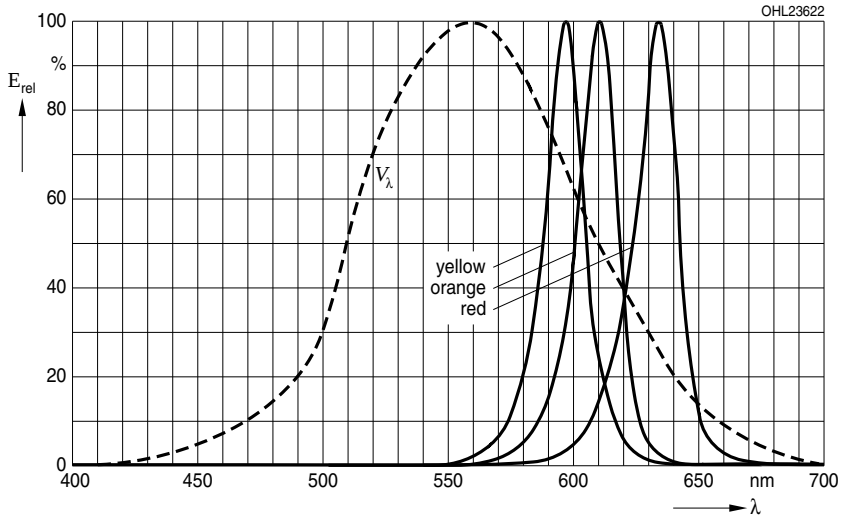


Relative spektrale Emission²⁾ Seite 15

Relative Spectral Emission²⁾ page 15

$V(\lambda)$ = spektrale Augenempfindlichkeit / Standard eye response curve

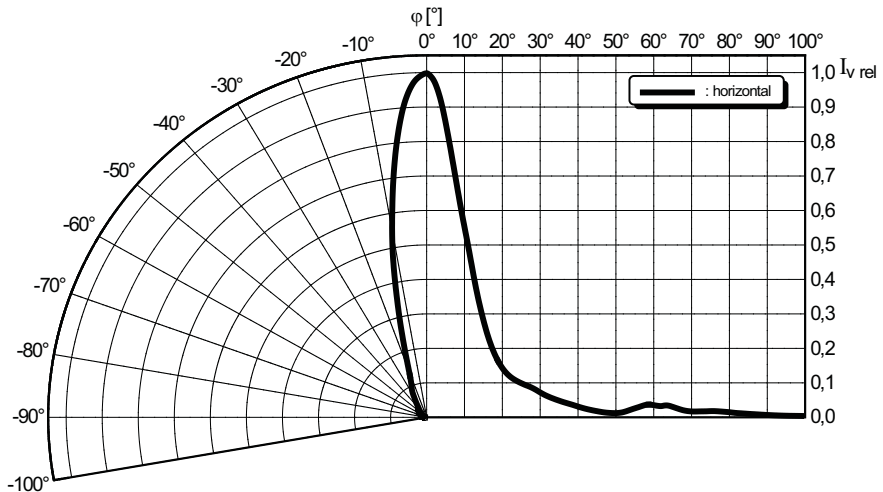
$E_{\text{rel}} = f(\lambda)$; $T_S = 25\text{ °C}$; $I_F = 20\text{ mA}$



Abstrahlcharakteristik²⁾ Seite 15

Radiation Characteristic²⁾ page 15

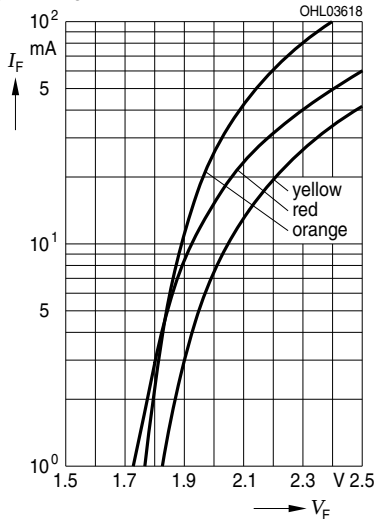
$I_{\text{rel}} = f(\varphi)$; $T_S = 25\text{ °C}$



Durchlassstrom²⁾ Seite 15

Forward Current²⁾ page 15

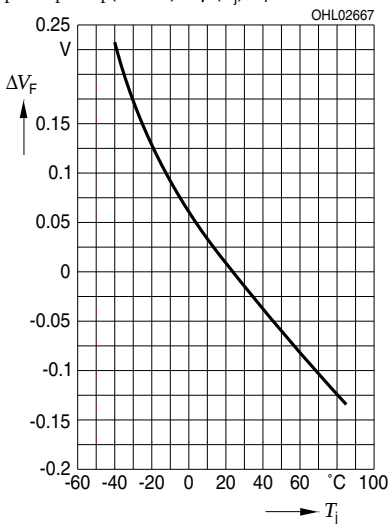
$$I_F = f(V_F); T_S = 25^\circ\text{C}$$



Relative Vorwärtsspannung²⁾ Seite 15

Relative Forward Voltage²⁾ page 15

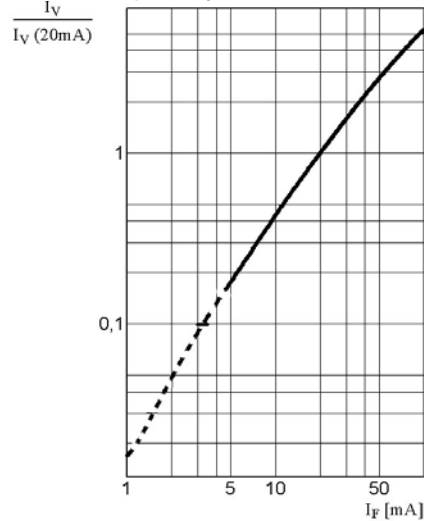
$$\Delta V_F = V_F - V_F(25^\circ\text{C}) = f(T_j); I_F = 20\text{ mA}$$



Relative Lichtstärke²⁾ 6) Seite 15

Relative Luminous Intensity²⁾ 6) page 15

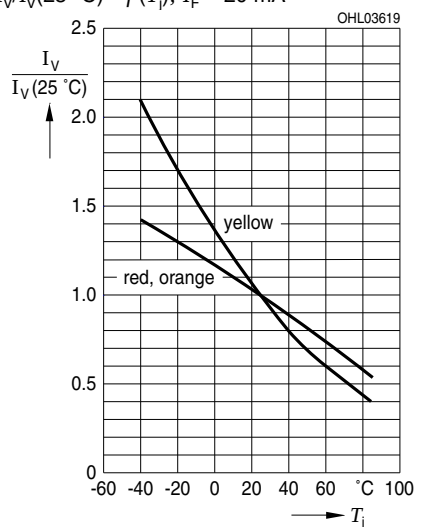
$$I_V/I_V(20\text{ mA}) = f(I_F); T_S = 25^\circ\text{C}$$



Relative Lichtstärke²⁾ Seite 17

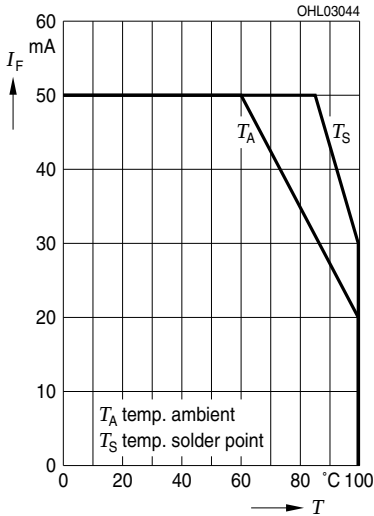
Relative Luminous Intensity²⁾ page 17

$$I_V/I_V(25^\circ\text{C}) = f(T_j); I_F = 20\text{ mA}$$

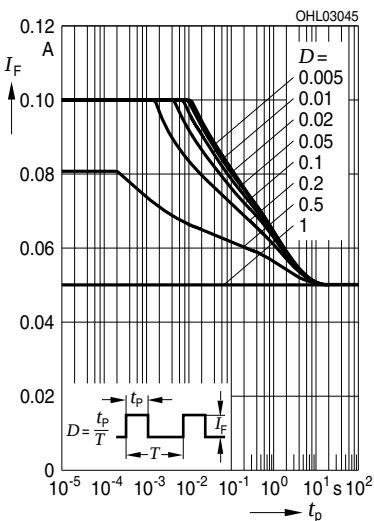


Maximal zulässiger Durchlassstrom
Max. Permissible Forward Current

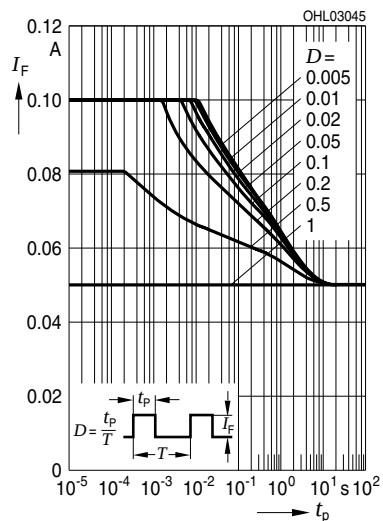
$$I_F = f(T)$$



Zulässige Impulsbelastbarkeit $I_F = f(t_p)$
Permissible Pulse Handling Capability
 Duty cycle $D = \text{parameter}$, $T_S = 25^\circ\text{C}$

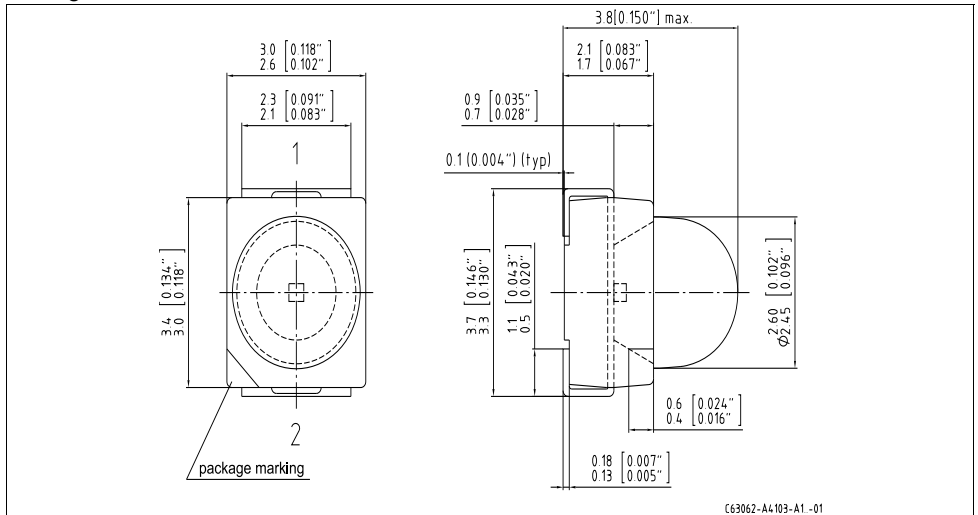


Zulässige Impulsbelastbarkeit $I_F = f(t_p)$
Permissible Pulse Handling Capability
 Duty cycle $D = \text{parameter}$, $T_S = 85^\circ\text{C}$



Maßzeichnung⁷⁾ Seite 15

Package Outlines⁷⁾ page 15



Korrosionsfestigkeit besser als EN 60068-2-60 (method 4):
mit erweitertem Korrosionstest: 40°C / 90%rh / 15ppm H₂S / 336h

Corrosion robustness better than EN 60068-2-60 (method 4):
with enhanced corrosion test: 40°C / 90%rh / 15ppm H₂S / 336h

Kathodenkennung:

Cathode mark:

Gewicht / Approx. weight:

abgeschrägte Ecke

bevelled edge

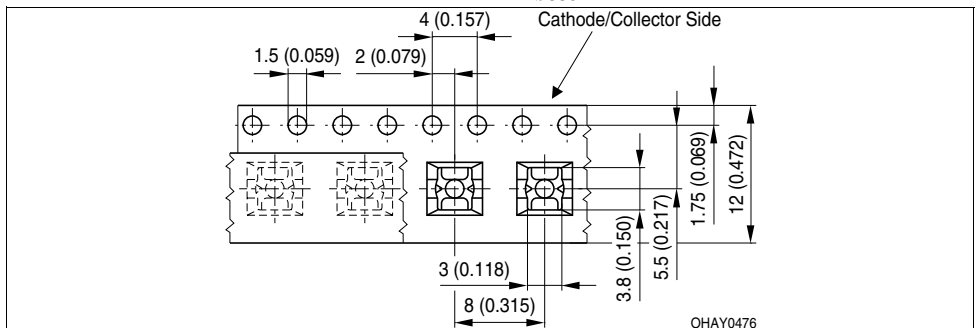
38 mg

Gurtung / Polarität und Lage⁷⁾ Seite 15

Method of Taping / Polarity and Orientation⁷⁾ page 15

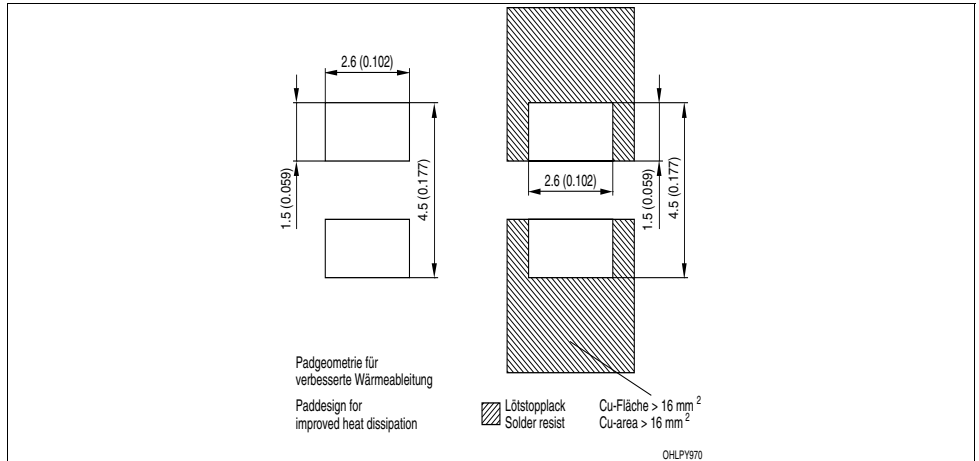
Verpackungseinheit 2000/Rolle, ø330 mm

Packing unit 2000/reel,
ø330 mm



Empfohlenes Lötpad design ⁷ Seite 15
Recommended Solder Pad ⁷ page 15

Reflow Lötén
Reflow Soldering

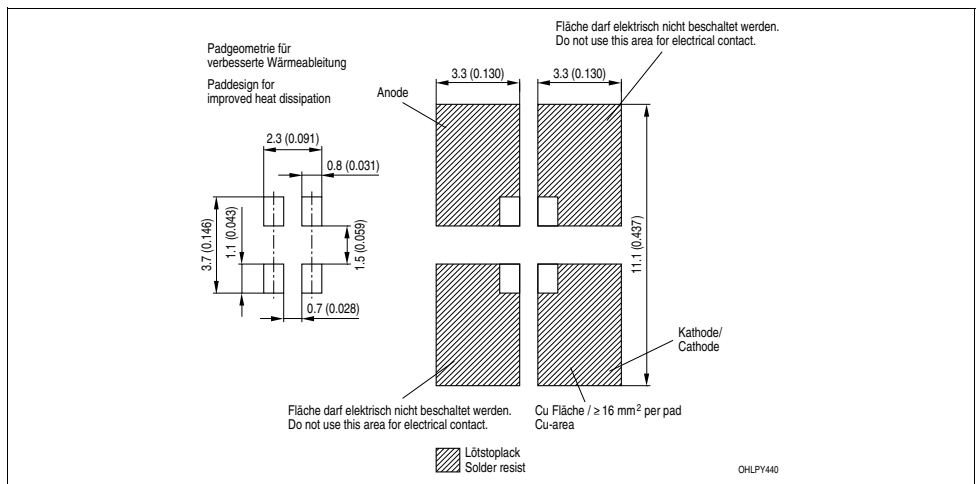


Empfohlenes Lötpad design verwendbar für TOPLED und Power TOPLED

Reflow Lötén ⁷ Seite 15

Recommended Solder Pad useable for TOPLED and Power TOPLED

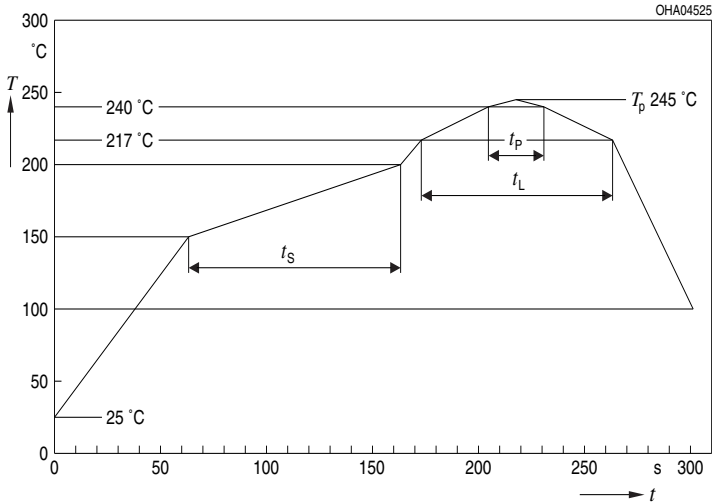
Reflow Soldering ⁷ page 15



Lötbedingungen
Soldering Conditions

Reflow Lötprofil für bleifreies Löten
Reflow Soldering Profile for lead free soldering

Vorbehandlung nach JEDEC Level 2
Preconditioning acc. to JEDEC Level 2
(nach J-STD-020D.01)
(acc. to J-STD-020D.01)



Profil-Charakteristik Profile Feature	Symbol Symbol	Pb-Free (SnAgCu) Assembly			Einheit Unit
		Minimum	Recommendation	Maximum	
Ramp-up Rate to Preheat*) 25 °C to 150 °C			2	3	K/s
Time t _S T _{Smin} to T _{Smax}	t _S	60	100	120	s
Ramp-up Rate to Peak*) T _{Smax} to T _P			2	3	K/s
Liquidus Temperature	T _L		217		°C
Time above Liquidus temperature	t _L		80	100	s
Peak Temperature	T _P		245	250	°C
Time within 5 °C of the specified peak temperature T _P - 5 K	t _p	10	20	30	s
Ramp-down Rate*) T _P to 100 °C			3	4	K/s
Time 25 °C to T _P				480	s

All temperatures refer to the center of the package, measured on the top of the component
*) slope calculation DT/Dt: Dt max. 5 s; fulfillment for the whole T-range

Barcode-Produkt-Etikett (BPL)
Barcode-Product-Label (BPL)

OSRAM Opto
Semiconductors

(6P) BATCH NO: 1234567890

(1T) LOT NO: 1234567890

(X) PROD NO: 123456789(Q)QTY: 9999

LX XXXX

RoHS Compliant

(9D) D/C: 1234

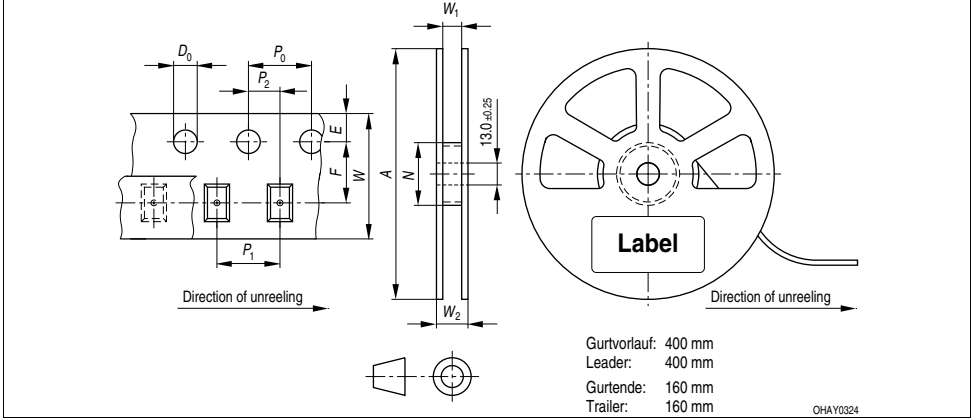
(G) GROUP: XX-XX-X-X

ML Temp ST
2 260 °C R

Pack: R18
DEMY 022
B_R999_1880.1642 R

OHAY0324

Gurtverpackung
Tape and Reel



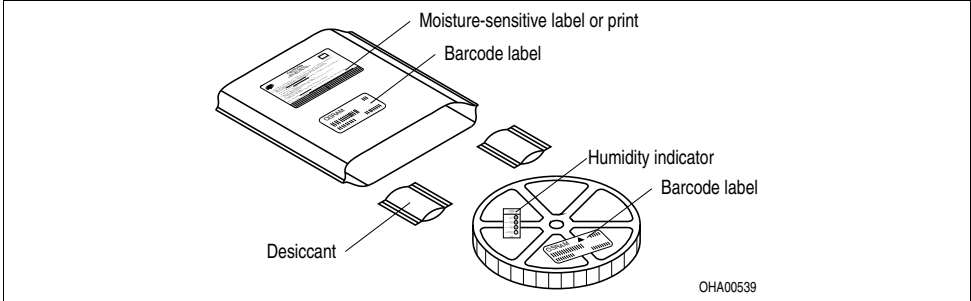
Tape dimensions in mm (inch)

W	P_0	P_1	P_2	D_0	E	F
$12^{+0.3}_{-0.1}$	4 ± 0.1 (0.157 ± 0.004)	8 ± 0.1 (0.315 ± 0.004)	2 ± 0.05 (0.079 ± 0.002)	1.5 ± 0.1 (0.059 ± 0.004)	1.75 ± 0.1 (0.069 ± 0.004)	5.5 ± 0.05 (0.217 ± 0.002)

Reel dimensions in mm (inch)

A	W	$N_{\min}$	W_1	$W_{2 \max}$
330 (13)	8 (0.315)	60 (2.362)	8.4 ± 2 (0.331 ± 0.079)	14.4 (0.567)

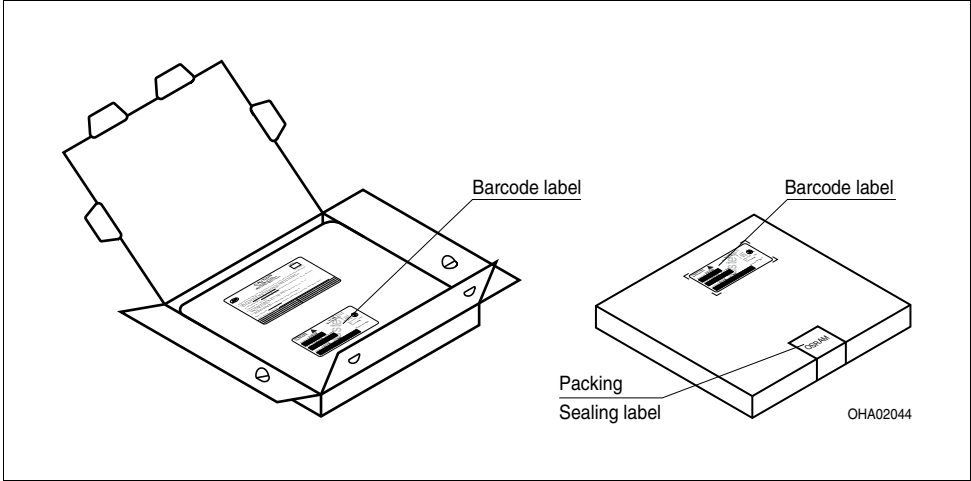
Trockenverpackung und Materialien Dry Packing Process and Materials



Anm.: Feuchteempfindliche Produkte sind verpackt in einem Trockenbeutel zusammen mit einem Trockenmittel und einer Feuchteindikatorkarte
 Bezüglich Trockenverpackung finden Sie weitere Hinweise im Internet und in unserem Short Form Catalog im Kapitel "Gurtung und Verpackung" unter dem Punkt "Trockenverpackung". Hier sind Normenbezüge, unter anderem ein Auszug der JEDEC-Norm, enthalten.

Note: Moisture-senitive product is packed in a dry bag containing desiccant and a humidity card.
 Regarding dry pack you will find further information in the internet and in the Short Form Catalog in chapter "Tape and Reel" under the topic "Dry Pack". Here you will also find the normative references like JEDEC.

Kartonverpackung und Materialien Transportation Packing and Materials



Abmessungen der Kartonverpackung in mm (inch) Dimensions of transportation box in mm (inch)

Breite / Width	Länge / length	Höhe / height
352 ±5 (13,858 ±0,1968±)	352 ±5 (13,858 ±0,1968)	33 ±5 (1,3 ±0,1968)

Revision History: 2012-07-13

Previous Version: 2012-06-13

Page	Subjects (major changes since last revision)	Date of change
all	Preliminary datasheet created	2010-08-16
all	Final datasheet created	2011-07-05
all	General update	2012-06-13
all	General update	2012-07-13

Wegen der geplanten Streichung der LED aus der IEC 60825 erfolgt die Bewertung der Augensicherheit nach dem Standard IEC 62471:2006 ("photobiological safety of lamps and lamp systems")

Im Risikogruppensystem dieser CIE- Norm erfüllen die in diesem Datenblatt angegebenen LED die "exempt"- Gruppe (die die sich im "sichtbaren" Spektralbereich auf eine Expositionsdauer von 10000 s bezieht). Unter realen Umständen (für Expositionsdauer, Augenpupille, Betrachtungsabstand) geht damit von diesen Bauelementen keinerlei Augengefährdung aus. Grundsätzlich sollte jedoch erwähnt werden, dass intensive Lichtquellen durch ihre Blendwirkung ein hohes sekundäres Gefahrenpotenzial besitzen. Wie nach dem Blick in andere helle Lichtquellen (z.B. Autoscheinwerfer) auch, können temporär eingeschränktes Sehvermögen und Nachbilder je nach Situation zu Irritationen, Belästigungen, Beeinträchtigungen oder sogar Unfällen führen.

Due to the planned cancellation of the LED from IEC 60825, the evaluation of eye safety occurs according to the standard IEC 62471:2006 ("photobiological safety of lamps and lamp systems").

Within the risk grouping system of this CIE standard, the LEDs specified in this data sheet fall into the "exempt" group (relating to devices in the visible spectrum with an exposure time of 10000 s). Under real circumstances (for exposure time, eye pupils, observation distance), it is assumed that no endangerment to the eye exists from these devices. As a matter of principle, however, it should be mentioned that intense light sources have a high secondary exposure potential due to their blinding effect. As is also true when viewing other bright light sources (e.g. headlights), temporary reduction in visual acuity and afterimages can occur, leading to irritation, annoyance, visual impairment, and even accidents, depending on the situation.

Attention please!

The information describes the type of component and shall not be considered as assured characteristics.

Terms of delivery and rights to change design reserved. Due to technical requirements components may contain dangerous substances. For information on the types in question please contact our Sales Organization.

If printed or downloaded, please find the latest version in the Internet.

Packing

Please use the recycling operators known to you. We can also help you – get in touch with your nearest sales office. By agreement we will take packing material back, if it is sorted. You must bear the costs of transport. For packing material that is returned to us unsorted or which we are not obliged to accept, we shall have to invoice you for any costs incurred.

Components used in life-support devices or systems must be expressly authorized for such purpose! Critical components⁸⁾ page 16 may only be used in life-support devices or systems⁹⁾ page 16 with the express written approval of OSRAM OS.

Fußnoten:

- 1) Helligkeitswerte werden während eines Strompulses einer typischen Dauer von 25 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von $\pm 8\%$ und einer erweiterten Messunsicherheit von $\pm 11\%$ gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k = 3$).
- 2) Wegen der besonderen Prozessbedingungen bei der Herstellung von LED können typische oder abgeleitete technische Parameter nur aufgrund statistischer Werte wiedergegeben werden. Diese stimmen nicht notwendigerweise mit den Werten jedes einzelnen Produktes überein, dessen Werte sich von typischen und abgeleiteten Werten oder typischen Kennlinien unterscheiden können. Falls erforderlich, z.B. aufgrund technischer Verbesserungen, werden diese typischen Werte ohne weitere Ankündigung geändert.
- 3) Die LED kann kurzzeitig in Sperrrichtung betrieben werden.
- 4) Die dominante Wellenlänge wird während eines Strompulses einer typischen Dauer von 25 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von $\pm 0,5$ nm und einer erweiterten Messunsicherheit von ± 1 nm gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k = 3$).
- 5) Vorwärtsspannungen werden während eines Strompulses einer typischen Dauer von 8 ms, mit einer internen Reproduzierbarkeit von $\pm 0,05$ V und einer erweiterten Messunsicherheit von $\pm 0,1$ V gemessen (gemäß GUM mit Erweiterungsfaktor $k=3$).
- 6) Im gestrichelten Bereich der Kennlinien muss mit erhöhten Helligkeitsunterschieden zwischen Leuchtdioden innerhalb einer Verpackungseinheit gerechnet werden
- 7) Maße werden wie folgt angegeben: mm (inch)
- 8) Ein kritisches Bauteil ist ein Bauteil, das in lebenserhaltenden Apparaten oder Systemen eingesetzt wird und dessen Defekt voraussichtlich zu einer Fehlfunktion dieses lebenserhaltenden Apparates oder Systems führen wird oder die Sicherheit oder Effektivität dieses Apparates oder Systems beeinträchtigt.
- 9) Lebenserhaltende Apparate oder Systeme sind für
 - (a) die Implantierung in den menschlichen Körper oder
 - (b) für die Lebenserhaltung bestimmt.
 Falls sie versagen, kann davon ausgegangen werden, dass die Gesundheit und das Leben des Patienten in Gefahr ist.

Remarks:

- 1) Brightness values are measured during a current pulse of typical 25 ms, with an internal reproducibility of $\pm 8\%$ and an expanded uncertainty of $\pm 11\%$ (acc. to GUM with a coverage factor of $k = 3$).
- 2) Due to the special conditions of the manufacturing processes of LED, the typical data or calculated correlations of technical parameters can only reflect statistical figures. These do not necessarily correspond to the actual parameters of each single product, which could differ from the typical data and calculated correlations or the typical characteristic line. If requested, e.g. because of technical improvements, these typ. data will be changed without any further notice.
- 3) Driving the LED in reverse direction is suitable for short term application.
- 4) The dominant wavelength is measured at a current pulse of typical 25 ms, with an internal reproducibility of $\pm 0,5$ nm and an expanded uncertainty of ± 1 nm (acc. to GUM with a coverage factor of $k=3$).
- 5) The forward voltage is measured during a current pulse of typical 8 ms, with an internal reproducibility of $\pm 0,05$ V and an expanded uncertainty of $\pm 0,1$ V (acc. to GUM with a coverage factor of $k=3$).
- 6) In the range where the line of the graph is broken, you must expect higher brightness differences between single LEDs within one packing unit.
- 7) Dimensions are specified as follows: mm (inch)
- 8) A critical component is a component used in a life-support device or system whose failure can reasonably be expected to cause the failure of that life-support device or system, or to affect its safety or the effectiveness of that device or system.
- 9) Life support devices or systems are intended
 - (a) to be implanted in the human body, or
 - (b) to support and/or maintain and sustain human life.
 If they fail, it is reasonable to assume that the health and the life of the user may be endangered.

